

CONTEXTE

- L'impression 3D permet d'adapter la dose, la vitesse de libération et la forme du médicament à chaque patient.
- Son déploiement à l'hôpital reste freiné par l'absence de cadre réglementaire dédié.
- En France, ni le médicament imprimé ni l'encre pharmaceutique n'ont de statut défini.

OBJECTIF

Comparer les cadres réglementaires de cinq pays et en tirer des enseignements concrets pour la pharmacie hospitalière française.

MÉTHODE

Revue des textes réglementaires et de la littérature scientifique de cinq pays : États-Unis, Royaume-Uni, Espagne, Belgique et Pays-Bas. Sources : lois, textes d'application, guides des agences et publications scientifiques.

Analyse structurée autour de neuf critères

- Qualification juridique
- Base juridique
- Autorisation
- Responsabilités
- Traçabilité
- Validation
- Libération des lots
- Pharmacovigilance
- Zones grises

CONCLUSION - DISCUSSION

- Les bonnes pratiques de préparation de 2023 donneraient à la France un socle pour intégrer l'impression 3D.
- Imprimantes et encres sont à traiter comme des éléments critiques : qualification, contrôles adaptés aux très petits lots et contrats clairs avec les fournisseurs.
- L'EMA statue les encres pharmaceutiques comme des préparations intermédiaires et un travail est nécessaire pour déterminer un référentiel pour leur caractérisation

RÉSULTATS

0 / 5

pays n'a créé de statut propre au médicament imprimé

5 / 5

l'intègrent dans un régime de préparation existant

1 / 5

a créé un cadre dédié à la production près du patient

2 / 5

ont mené un essai clinique avec des comprimés imprimés

Le régime de préparation dans chaque pays où pourrait figurer l'impression 3D

États-Unis	Préparation en pharmacie, selon deux régimes distincts 503 A et 503B	Un seul médicament imprimé autorisé depuis 2015. Projet de recommandation citant l'impression 3D en janvier 2025.
Royaume-Uni	Médicament préparé pour un patient sans autorisation de mise sur le marché – régime des <i>specials</i>	Depuis juillet 2025, cadre dédié à la production près du patient, piloté par un site central et des sites de production décentralisée.
Espagne	Préparation magistrale ou officinale	HIDROGUM21 : Essai clinique européen en pédiatrie, comprimés d'hydrocortisone imprimés dosés de 1 à 6 mg.
Belgique	Préparation magistrale ou hospitalière	Texte de 2020 citant l'impression 3D comme une innovation pour laquelle une attention particulière serait nécessaire
Pays-Bas	GMP-Z adaption des BPF pour le milieu hospitalier en pharmacie	Imprimante certifiée à l'hôpital de Leyde et équivalence de formes de sildenafil imprimés démontrée avec le comprimé de référence.

Attendu dans les 5 pays

Qualification des imprimantes

Fichier numérique dans le dossier de lot

Questions ouvertes

Statut de l'encre pharmaceutique non défini

Responsabilité du fichier numérique non attribuée